

RCP - HUMEX RHUME, comprimé et gélule

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT :

HUMEX RHUME, comprimé et gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Composition du comprimé (pour le jour) :

Pour un comprimé de 700 mg :

PARACETAMOL.....500,0 mg
CHLORHYDRATE DE PSEUDOEPHEDRINE.....60,0 mg

Excipients : Cellulose microcristalline - Amidon prégélatinisé - Croscarmellose sodique - Stéarate de magnésium - Povidone K 30.

Composition de la gélule (pour la nuit) :

Pour une gélule n° 0 de 527 mg :

PARACETAMOL.....500,0 mg
MALEATE DE CHLORPHENAMINE.....4,0 mg

Excipients : Talc - Croscarmellose sodique - Laurylsulfate de sodium - Silice colloïdale anhydre.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Tête bleu transparent : Erythrosine - Indigotine - Gélatine.

Corps blanc opaque : Dioxyde de titane - Gélatine.

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Comprimé et gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques :

Traitement au cours des rhumes de l'adulte (à partir de 15 ans) :

- des sensations de nez bouché,
- de l'écoulement nasal clair,
- des maux de tête et/ou fièvre.

4.2 Posologie et mode d'administration :

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE (A PARTIR DE 15 ANS).

Prendre :

- 1 comprimé Jour (blanc), le matin, à renouveler si nécessaire à midi et au dîner,
 - 1 gélule Nuit (bleue et blanche) le soir au coucher,
- en respectant un intervalle d'au moins quatre heures entre chaque prise.

Avaler le comprimé ou la gélule avec un grand verre d'eau.

Ne pas dépasser la posologie maximale de 3 comprimés Jour et une gélule Nuit par 24 heures.
La durée maximale du traitement est de 4 jours.

Insuffisance rénale :

En cas d'insuffisance rénale sévère, l'intervalle entre 2 prises sera au minimum de 8 heures.

4.3 Contre-indications :

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Chez l'enfant de moins de 15 ans.
- En cas d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée par le traitement.
- En cas d'antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue d'accident vasculaire cérébral, en raison de l'activité sympathomimétique alpha du vasoconstricteur.
- En association à des médicaments vasoconstricteurs tels que bromocriptine, pergolide, lisuride, cabergoline, ergotamine, dihydroergotamine ou d'autres médicaments destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phénylpropanolamine, phényléphrine, éphédrine...).
- En association avec le méthylphénidate.
- En association avec les IMAO non sélectifs (iproniazide).
- En cas d'hypersensibilité à l'un des constituants du produit.
- En cas d'insuffisance coronarienne sévère.
- En cas de risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- En cas de risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques.
- En cas d'antécédents de convulsions.
- En cas d'insuffisance hépatocellulaire en raison de la présence de paracétamol.
- En cas d'allaitement (cf. Chapitre "grossesse et allaitement").

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ pendant la grossesse (cf. chapitre "grossesse et allaitement").

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

En cas de fièvre élevée ou persistante, de survenue de signes de surinfection ou de persistance des symptômes au-delà de 4 jours, une réévaluation du traitement doit être faite.

Mises en garde :

En raison de la présence de pseudoéphédrine :

Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 4 jours, les contre-indications (cf. 4.8 : chapitre "effets indésirables").

Les patients doivent être informés que la survenue d'une hypertension artérielle, de tachycardie, de palpitations ou de troubles du rythme cardiaque, de nausées ou de tout signe neurologique (tels que l'apparition ou la majoration de céphalées) impose l'arrêt du traitement.

Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical :

- en cas d'hypertension artérielle, d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie, de psychose ou de diabète,
 - en cas d'association avec les antimigraineux, notamment les vasoconstricteurs alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle,
- en raison de l'activité sympathomimétique alpha du vasoconstricteur.

Des troubles neurologiques à type de convulsions, d'hallucinations, de troubles du comportement, d'agitation, d'insomnie ont été décrits, plus fréquemment chez des enfants, après administration de vasoconstricteurs par voie systémique, en particulier au cours d'épisodes fébriles ou lors de surdosages.

Par conséquent, il convient notamment :

- de ne pas prescrire ce traitement en association avec des médicaments susceptibles d'abaisser le seuil épileptogène tels que : dérivés terpéniques, clobutinol, substances atropiniques, anesthésiques locaux... ou en cas d'antécédents convulsifs,

- de respecter, dans tous les cas, la posologie préconisée, et d'informer le patient des risques de surdosage en cas d'association avec d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs.

En raison de la présence de paracétamol :

Pour éviter un risque de surdosage ; vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCÉDER 3 GRAMMES PAR JOUR (cf. chapitre "surdosage").

Précautions d'emploi :

La surveillance du traitement doit être renforcée dans les cas suivants :

- chez le sujet âgé présentant :
 - . une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation,
 - . une constipation chronique (risque d'iléus paralytique),
 - . une hypertrophie prostatique.

Du fait de la présence de chlorphénamine, il est déconseillé de prendre pendant le traitement, des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool ou des sédatifs (barbituriques en particulier) car ils potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques (cf. chapitre "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions").

En cas d'intervention chirurgicale programmée et en cas d'utilisation d'anesthésiques volatils halogénés, il est préférable d'interrompre le traitement quelques jours avant, en raison du risque de poussée hypertensive (cf. chapitre "Interactions médicamenteuses").

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que la pseudoéphédrine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Liées à la présence de paracétamol :

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase.

Liées à la présence de pseudoéphédrine :

Association contre-indiquées :

+ IMAO non sélectifs (iproniazide) : hypertension paroxystique, hyperthermie pouvant être fatale. Du fait de la longue action des IMAO, cette interaction est encore possible 15 jours après l'arrêt de l'IMAO.

Remarque : IMAO sélectifs (toloxatone et moclobémide) : en l'absence de données disponibles à ce jour (études cliniques ou cas rapportés dans la littérature), l'existence d'une interaction entre les IMAO sélectifs (toloxatone et moclobémide) et les amines sympathomimétiques notamment vasoconstrictives n'a pu être évaluée, contrairement à l'interaction cliniquement documentée, entre les IMAO non sélectifs et ces produits. Mais, par analogie avec les IMAO non sélectifs, il convient par conséquent d'être prudent et de ne prescrire de pseudoéphédrine qu'en cas de besoin réel de médicament de ce type et en respectant scrupuleusement les doses préconisées.

+ Bromocriptine, pergolide, lisuride, cabergoline, ergotamine, dihydroergotamine : risque de vasoconstriction et/ou de poussée hypertensives.

+ Autres sympathomimétiques indirects (phénylpropanolamine, phényléphrine, éphédrine, méthylphénidate...).

Risque de vasoconstriction et/ou de crises hypertensives.

Association nécessitant des précautions d'emploi :

+ Anesthésiques volatils halogénés : poussée hypertensive peropératoire.

En cas d'intervention programmée, il est préférable d'interrompre le traitement quelques jours avant l'intervention.

Association à prendre en compte :

+ Guanéthidine et apparentés : abolition de l'effet de la guanéthidine (déplacement de la guanéthidine de son site d'action neuronal).

+ Autres sympathomimétiques alpha.

Liées à la présence de chlorphénamine :

Association déconseillée :

+ Alcool :

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de la chlorphénamine. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte :

+ Autres dépresseurs du système nerveux central : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution) ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines : carbamates, captodiamine, étifoxine ; hypnotiques ; antidépresseurs sédatifs ; neuroleptiques ; antihistaminiques H1 sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; autres : baclofène, pizotifène, thalidomide.

Majoration de la dépression centrale engendrée par la chlorphénamine. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Atropine et autres substances atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques) :

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

4.6 Grossesse et allaitement :

La présence de pseudoéphédrine parmi les constituants conditionne la conduite à tenir pendant la grossesse et l'allaitement.

Grossesse :

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif lié à l'utilisation de la pseudoéphédrine.

Cependant, par mesure de prudence et compte tenu des puissantes propriétés vasoconstrictives de ce médicament, son utilisation est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement :

La pseudoéphédrine passe dans le lait maternel. Compte tenu des possibles effets cardio-vasculaires et neurologiques des vasoconstricteurs, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

4.8 Effets indésirables :

Liés à la présence de pseudoéphédrine :

- Céphalées.
- Palpitations, tachycardie, poussée hypertensive.
- Sueurs.
- Crise de glaucome par fermeture de l'angle.

- Troubles urinaires (dysurie, rétention), en particulier en cas de troubles uréthroprostatiques.
- Anxiété, insomnie.
- Sécheresse buccale, nausées, vomissements.

Ont été décrits, en particulier chez l'enfant après administration de vasoconstricteurs :

- convulsions,
- hallucinations,
- agitation, troubles du comportement et insomnie.

Une fièvre, un surdosage, une association médicamenteuse susceptible de diminuer le seuil épileptogène ou de contribuer à un surdosage ont souvent été retrouvés et semblent prédisposer à la survenue de ces effets (cf. chapitre "contre-indications", "mises en garde").

Exceptionnellement, des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques sont survenus chez des patients ayant utilisé des spécialités contenant de la pseudoéphédrine. Ces accidents vasculaires cérébraux sont notamment survenus en cas de surdosage, de mésusage et/ou chez des patients présentant des facteurs de risques vasculaires.

Liés à la présence de paracétamol :

- Quelques rares cas d'accidents allergiques (simples rashes cutanés avec érythème ou urticaire) ont été observés et nécessitent l'arrêt du traitement.
- De très exceptionnels cas de thrombopénies ont été signalés.

Liés à la présence de chlorphénamine :

Les caractéristiques pharmacologiques de la chlorphénamine sont à l'origine d'effets indésirables d'intensité variable et liés ou non à la dose (cf. "propriétés pharmacodynamiques") :

+ Effets neurovégétatifs :

- sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement,
- hypotension orthostatique,
- sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations, troubles urinaires (dysurie, rétention),
- troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration, plus fréquents chez le sujet âgé,
- incoordination motrice, tremblements,
- confusion mentale, hallucinations,
- plus rarement, des effets sont à type d'excitation : agitation, nervosité, insomnie ;

+ Réactions d'hypersensibilité :

- érythèmes, eczéma, purpura, urticaire,
- oedème, plus rarement oedème de Quincke,
- choc anaphylactique.

+ Effets hématologiques :

- leucopénie, neutropénie,
- thrombocytopénie,
- anémie hémolytique.

4.9 Surdosage :

Lié à la pseudoéphédrine :

Le surdosage en pseudoéphédrine peut entraîner : accès hypertensif, troubles du rythme, convulsions, délire, hallucinations, agitation, troubles du comportement, insomnie, mydriase, accident vasculaire cérébral.

Lié à la chlorphénamine :

Le surdosage en chlorphénamine peut entraîner : convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma.

Lié au paracétamol :

L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle.

Symptômes : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Conduite d'urgence :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.
- Evacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique.
- Acidifier les urines en donnant du chlorure d'ammonium (pour augmenter l'élimination de la pseudoéphédrine).
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

5.1 Propriétés phamacodynamiques :

R01BA52 - DECONGESTIONNANTS A USAGE SYSTEMIQUE

Ce médicament associe un antalgique le paracétamol, un antihistaminique, la chlorphénamine et un vasoconstricteur la pseudoéphédrine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Du paracétamol :

Absorption :

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

Distribution :

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Métabolisme :

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Elimination :

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %).

Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Variations physiopathologiques :

- Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.
- Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

De la pseudoéphédrine :

Après administration par voie orale, la pseudoéphédrine est excrétée essentiellement par voie rénale sous forme inchangée (70 à 90 %).

Sa demi-vie d'élimination est dépendante du pH urinaire.

L'alcalinisation des urines entraîne une augmentation accrue de la réabsorption tubulaire, avec pour conséquence, un allongement de la demi-vie d'élimination de la pseudoéphédrine.

De la chlorphénamine :

La chlorphénamine est bien absorbée au niveau du tube digestif. Sa demi-vie plasmatique est de 12 à 15 h environ. Elle est éliminée essentiellement par voie rénale.

5.3 Données de sécurité précliniques :

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES :

6.1 Incompatibilités :

6.2 Durée de conservation :

3 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation :

A conserver à l'abri de l'humidité.

6.4 Nature et contenance du récipient :

12 comprimés et 4 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation :

7. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

344 746.3 : 12 comprimés et 4 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

Médicament non soumis à prescription.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

Laboratoires URGO
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE

10. DATE D'APPROBATION / REVISION :

1997 (RCP révisé 2004)

Modifié par Sylvie BONAZZA le 03/09/2007 16:00:00
Modifié par Sylvie BONAZZA le 15/09/2008 15:42:36